

齐齐哈尔市政府采购合同

一般服务类

采购单位（甲方）齐齐哈尔市中医医院 电子编号：

供应商（乙方）黑龙江震元医药科技有限公司 招标编号：

签订地点 齐齐哈尔市中医医院 签订时间 2022年5月31日

根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国民法典》等法律、法规规定，按照招投标文件规定条款和中标供应商承诺，甲、乙双方签订本合同。

第一条 项目目标

1、服务明细一览

| 包号 | 服务名称 | 数量 | 项目内容 | 单价 (元) | 金额 (元) |
|--|--------------|----|--|--------------|--------------|
| 1 | 院内制剂备案质量标准研究 | 1 | 配置工艺研究(33个)、质量技术研究(33个)、稳定性研究(33个)、微生物方法学(44个)、院内制剂申报要求的全部资料、数据的研究和文字性材料的撰写符合(41个),详情见附件 | 4,200,000.00 | 4,200,000.00 |
| 人民币合计总金额(大写)肆佰贰拾万元整 (小写)¥4,200,000.00元 | | | | | |



2、合同合计金额包括乙方为取得甲方制剂备案号所需全部费用。具体要求详见附件一。

第二条 项目质量保证

乙方所提供的服务内容的质量必须与招标文件和承诺相一致。

第三条 项目权利保证

乙方应保证所提供服务内容不会侵犯任何第三方的专利权或其他权利，不存在任何纠纷。

第四条 项目付款方式和期限

1、资金性质：自筹资金。

2、付款方式：

(1) 期：支付比例 30%，签订合同后支付 (¥1,260,000)

(2) 期：支付比例 50%，乙方上报资料到黑龙江省食品药品监督管理局，收到核发制剂备案号的回执后支付(2,100,000)

(3) 期：支付比例 20%，制剂备案号下发后支付(840,000)

3、交货时间：合同签订后 180 个日历日内

第五条 项目条件

甲方应提供必要服务条件。

第六条 项目验收

1、服务期限：2022 年 5 月 21 日至 2022 年 11 月 30 日。

服务地点：齐齐哈尔市中医医院。

验收地点：齐齐哈尔市中医医院。

2、验收要求：

(1) 按照招标文件中技术参数逐条验收。

(2) 保证在 2022/10/20 前取得制剂备案号。

3、乙方应对提供的服务成果作出全面自查和整理，并列出清单，作为甲方验收和使用的服务条件依据，清单应随提供的服务成果交付给甲方。

4、若项目需要分阶段实施进行验收的，则双方分阶段签署《验收报告》。

5、若双方对《验收报告》的内容有分歧，双方须在分歧内容出现后，十个工作日内给对方书面声明，以陈述己方的理由及要求，并附相关证据，分歧应通过协商解决。

第七条 项目管理服务

乙方应指定不少于一人全权全程负责本项目服务的落实，包括项目咨询、执行及后续工作等。若更换项目负责人应提前三个工作日以书面形式向甲方提交变更项目负责人的具体情况并经甲方同意，情况紧急的应及时与甲方取得联系，并在紧急情况消失后及时将变更情况

书面向甲方作出说明。

第八条 项目分包

除招标采购文件事先说明且经甲方事前书面同意之外，乙方禁止将本合同的权利义务分包或转包给第三人。

第九条 项目的变更、终止与转让

1、除《中华人民共和国政府采购法》第 50 条规定的情形外，本合同一经签订，甲、乙双方不得擅自变更、中止或终止。

2、乙方不得擅自转让其应履行的合同义务。

第十条 违约责任

1、乙方若未成功取得备案号，甲方不予支付该品种检验费用，并赔付甲方因此造成的全部经济损失。

2、乙方提供的服务成果如侵犯了第三方合法权益而引发的任何纠纷或诉讼，均由乙方负责交涉并承担全部责任，若甲方使用乙方的服务成果而对他人承担赔偿责任的，则甲方有权向乙方行使追偿权。

3、甲方无正当理由延期接收服务成果、乙方逾期交付服务成果，每天向对方偿付违约合同价款 3% 违约金，但违约金累计不得超过违约货款额 5%，超过 15 工作日，对方有权解除合同，违约方承担因此给对方造成经济损失；甲方延期付款的，每天向乙方偿付延期合同价款 3% 滞纳金，但滞纳金累计不得超过延期货款额 5%。

5、其他未尽事宜，以《中华人民共和国民法典》和《政府采购法》等有关法律法规规定为准，无相关规定的，应协商解决。

第十一条 甲、乙方承担的权利义务

甲方的权利义务

1、甲方按该项目的研究要求，有责任向乙方提供所需的原料药材、中间体、成品。

2、甲方应配合乙方研究项目提供相应质量标准及工艺研究所需的原料、包装材料及资质材料。

3、配合乙方要求提供相关的资料和样品，并对其提供材料的真实性负全责。

乙方的权利义务

1、按合同约定，乙方完成项目研究，并对所有技术资料的内容包括甲方提供的相关资料的内容进行保密。

2、项目完成并通过验收后，乙方有义务向甲方提供备案的相关材料。

3、乙方向甲方提供的研究资料必需符合黑龙江省药品监督管理局中药制剂备案要求。

4、保证数据真实性和日常生产的可重复性，并取得制剂备案号。

5、乙方提供质量研究全部实验数据资料，若在本次备案有效期内，出台相关备案细则或标准，则需帮助甲方完成新标准下的质量标准制定或补充工作，并能全面符合规定。

第十二条 项目争议解决

因履行本合同引起的或与本合同有关的争议，甲、乙双方应首先通过友好协商解决，如果协商不能解决，可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第十三条 项目组成及依据

1、政府采购招标文件；2、乙方提供的投标文件；3、投标承诺书；4、中标或成交通知书。

第十四条 本合同一式2份，甲、乙双方各一份。本合同甲乙双方签字盖章后生效。

以下无合同正文

特别提示：本合同约定事项应在签字并盖章之前经甲、乙双方的共同确认，一经双方签字并盖章之后，视为约定事项与招标文件和投标文件内容相一致，如因不一致引起的所有法律风险由甲、乙双方各自承担。

| | |
|--|---|
| 采购单位名称：齐齐哈尔市中医医院 | 供应商单位名称：黑龙江震元医药科技有限公司 |
| 单位地址：齐齐哈尔市龙沙区德龙路 33 号 | 单位地址：黑龙江省大庆市大同区工业园区同福路南侧、东干线东侧 |
| 法定代表人：钟声  | 法定代表人：孙学志 |
| 委托代理人： | 委托代理人：  |
| 电话：0452-6021419 | 电话：17678695555 |
| 电子邮箱：qqhrzyycgb@163.com | 电子邮箱：147078882@qq.com |
| 开户银行：中国工商银行股份有限公司齐齐哈尔龙沙支行 | 开户银行：交通银行大庆大同支行 |
| 账号：0902043819201002595 | 账号：236000608013000085073 |
| 邮政编码：161000 | 邮政编码：163100 |
| 甲方（章）  | 乙方（章）  |

附件一：

具体技术(参数)要求

1.1、配制工艺研究(33个)

1.1.1 中药原料的来源与前处理

1.1.2 粉碎、提取工艺研究

1.1.3 制剂成型工艺研究

1.1.4 配制生产研究

2.1、质量技术研究(33个)

2.1.1 质量控制所研究的全部试验资料及相关文件，包括专属性、耐用性、有效性试验。

2.1.2 处方中君药、臣药的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献。

2.1.3 处方浸出物的含量测定及数据分析、试验资料、参考文献。

2.1.4 处方中每味药材的薄层鉴别及数据分析、试验资料、参考文献。

2.1.5 处方中具有显微特征的饮片的显微鉴别及数据分析、试验资料、参考文献。

2.1.6 纳入标准的饮片数量应不少于处方的二分之一，未纳入标准的应做说明。

2.1.7 处方中含有毒性药材的研究。

2.1.8 试验记录及数据分析、试验资料、参考文献。

2.1.9 撰写质量标准需严格按照《质量研究技术指导原则》，包括：处方、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能主治、用法用量、规格、贮藏等。

3.1、稳定性研究(33个)

3.1.1 加速试验：在温度 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $75\% \pm 5\%$ 的条件下，对样品第1个月、2个月、3个月、6个月末进行稳定性考察。

3.1.2 长期试验：在样品实际贮存条件下，对制剂品种0、3、6、9、12、24、36个月进行考察。

3.1.3 加速试验及长期试验数据分析材料。

3.1.4 试验资料包括概述、试验方法、检测数据、分析结论和文献资料等。

4.1、微生物方法学(41个)

4.1.1 微生物计数法(中国药典2020年版四部1105)

4.1.2 控制菌检查法(中国药典2020年版四部1106)

4.1.3 非无菌药品微生物限度标准(中国药典2020年版四部1107)

4.1.4 抑菌效力检查法（中国药典 2020 年版四部）

4.1.5 微生物方法学验证记录及数据分析、试验资料、参考文献

5.1、院内制剂申报要求的全部资料、数据的研究和文字性材料的撰写符合(41个)

5.1.1 黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法实施细则

5.1.2 黑龙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂研究技术指导原则，需要做药效学、单次、多次给药毒性研究还应包含：

受试药

受试药应采用工艺路线及关键工艺参数确定后所制备的中试或中试以上规模样品，注明受试物的名称、来源、批号、含量（或规格）、保存条件及配制方法等。

动物病理模型

一般应根据拟备案制剂的功能主治开展主要药效学研究。动物模型和试验方法的选择，应以其能否反映临床疾病的病理生理过程，反映药理作用本质为前提。

实验动物

根据实验的具体要求，合理选择动物。一般多采用成年动物，动物种属、遗传背景、年龄、体重、性别和微生物状况均应符合试验要求。根据动物种属和研究目的确定所需动物数量，动物数量应符合试验方法及结果分析评价的需求。

试验方法

药效试验应以体内试验为主，必要时配合体外试验，从不同层次证实其药效。